

Prospect: Informații pentru pacient

UTROGESTAN 100 mg capsule moi
UTROGESTAN 200 mg capsule moi
Progesteron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Utrogestan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Utrogestan
3. Cum să utilizați Utrogestan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Utrogestan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Utrogestan și pentru ce se utilizează

Acest medicament face parte din grupa progestativelor.
Este indicat în afecțiunile legate de insuficiența secreției de progesteron.

Administrare pe cale orală:

- cicluri neregulate datorate unor tulburări de ovulație;
- sindrom premenstrual;
- dureri sau afecțiuni benigne ale sânilor;
- hemoragii (datorate unor fibroame);
- menopauză (asociat tratamentului estrogenic).

Administrare pe cale vaginală pentru a ajuta sarcina, în special:

- în cazul avorturilor habituale (repetitive);
- în cursul ciclurilor de Fecundare In Vitro (FIV).

Pentru toate celelalte indicații ale tratamentului cu progesteron, în cazul apariției de reacții adverse (somnolență, amețeli după administrarea pe cale orală), administrarea pe cale vaginală reprezintă o alternativă la administrarea pe cale orală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Utrogestan

Nu utilizați Utrogestan:

- dacă sunteți alergică la progesteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți insuficiență hepatică severă, în cazul administrării pe cale orală;
- dacă aveți cancer de sân sau al organelor genitale, diagnosticate sau suspectate;

Atenționări și precauții

Acest medicament nu reprezintă un tratament pentru toate cazurile de avort spontan precoce. În plus, nu are nici un efect asupra celor determinate de afecțiunile genetice (mai mult de 50%).

Există riscul apariției unor reacții adverse hepatice în trimestrele 2 și 3 de sarcină.

Acest tratament, în condițiile de utilizare recomandate, nu este contraceptiv.

Dacă medicamentul se administrează pe cale orală, trebuie utilizat la distanță de mese, preferabil seara la culcare.

Utrogestan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special: barbiturice, antiepileptice (fenitoina), rifampicină, fenilbutazona, spironolactonă, griseofulvină, anumite antibiotice (ampiciline, tetraciclone), ciclosporină, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În timpul administrării acestui medicament, este posibilă o scădere a toleranței la glucoză, determinând astfel creșterea necesarului de insulină sau de alte antidiabetice la pacientele diabetice.

În timpul tratamentului hormonal de substituție la menopauză cu estrogeni, este absolut necesară asocierea progesteronului timp de cel puțin 12 zile pe lună.

Utrogestan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Dacă medicamentul se administrează pe cale orală, trebuie utilizat la distanță de mese, preferabil seara la culcare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Numeroase studii epidemiologice efectuate la mai mult de 1000 paciente nu au evidențiat nici o asociere între progesteron și malformațiile fetale.

Utrogestan trebuie utilizat în timpul sarcinii numai în primul trimestru și doar pe cale vaginală.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul administrării orale, femeile care conduc vehicule sau folosesc utilaje trebuie atenționate asupra riscului de somnolență sau amețeli.

Utrogestan conține soia.

Dacă aveți alergie la soia nu utilizați acest medicament.

3. Cum să utilizați Utrogestan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În toate cazurile, respectați cu strictețe recomandările medicului dumneavoastră.

În toate cazurile, indiferent de indicația terapeutică sau calea de administrare (orală sau vaginală), doza pentru o dată nu trebuie să depășească 200 mg progesteron.

Administrare orală

În insuficiența secreției de progesteron, doza medie este de 200 - 300 mg progesteron pe zi.

Se recomandă administrarea medicamentului la distanță de mese, de preferință seara la culcare.

Insuficiență de secreție luteală (sindrom premenstrual, mastopatii benigne, tulburări ale ciclului, premenopauză)

Doza terapeutică uzuală este de 200 - 300 mg progesteron pe zi:

- fie 200 mg progesteron în priză unică, seara la culcare,
- fie 300 mg progesteron în 2 prize,

10 zile pe lună, din ziua 17 până în ziua 26 a ciclului menstrual, inclusiv.

Tratament de substituție hormonală la menopauză

Nu se recomandă numai tratament de substituție estrogenică (risc de hiperplazie endometrială); se va administra asociat progesteron în doză de 200 mg pe zi:

- 2 prize a câte 100 mg progesteron fiecare
 - sau 200 mg progesteron în priză unică, seara la culcare,
- timp de 12 - 14 zile pe lună sau în ultimele 2 săptămâni ale ciclului terapeutic lunar.

Acest tratament de substituție va fi întrerupt timp de aproximativ o săptămână, în cursul căreia se poate observa de obicei o hemoragie de privație.

Pentru aceste indicații terapeutice, în cazul apariției de reacții adverse datorate progesteronului (somnolență după administrarea orală), administrarea se va face pe cale vaginală, cu aceleași doze ca și pe calea orală.

Administrare vaginală

Fiecare capsulă se introduce profund în vagin.

Insuficiență de secreție ovariană sau insuficiență totală a secreției de progesteron la femeile ovarioprive (programe de donare de ovocite)

Schema terapeutică de substituție progesteronică (asociată unui tratament estrogenic adecvat) este următoarea:

- 100 mg progesteron pe zi, în zilele 13 și 14 ale ciclului de transfer, apoi
- 200 mg progesteron pe zi, fracționat în 1 - 2 prize, din ziua 15 până în ziua 25 a ciclului;
- începând cu ziua 26 a ciclului menstrual, în cazul apariției sarcinii, doza poate fi crescută până la cel mult 600 mg progesteron pe zi, în 3 prize. Această schemă terapeutică va fi continuată până în ziua 60 și nu mai mult de săptămâna 12 de sarcină.

Suplimentarea fazei luteale în cursul ciclurilor de Fecundare In Vitro (FIV)

Doza recomandată este de 400 - 600 mg progesteron pe zi, în 2 - 3 prize, începând din ziua injectiei cu hormon corionic gonadotrop (hCG) până în săptămâna 12 de sarcină.

Suplimentarea fazei luteale în cursul ciclurilor spontane sau induse, în caz de reducere a fertilității sau de sterilitate primară sau secundară (în special prin cichuri anovulatorii)

Doza recomandată este de 200 - 300 mg progesteron pe zi, fracționat în 2 prize, începând cu ziua 17 a ciclului menstrual, timp de 10 zile.

În caz de amenoree și diagnostic pozitiv de sarcină, tratamentul trebuie reluat cât mai rapid posibil, până în săptămâna 12 de sarcină.

Amenințare de avort sau prevenirea avorturilor habituale prin insuficiență de secreție luteală

Doza recomandată este de 200 - 400 mg progesteron pe zi, fracționat în 2 prize, până în săptămâna 12 de sarcină.

Dacă utilizați mai mult Utrogestan decât trebuie

Dacă utilizați o doză de Utrogestan, capsule moi pentru administrare orală sau vaginală, mai mare decât trebuie adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Utrogestan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente: durere de cap, sângerări neregulate, modificări ale ciclului menstrual, absența menstruației.

Mai puțin frecvente: somnolență, amețeli, tulburări gastro-intestinale, icter colestatic, mâncărime.

Aceste reacții adverse au fost raportate **numai la administrarea pe cale orală:**

- somnolență sau amețeli care apar la 1-3 ore după administrarea medicamentului;
- tulburări ale ciclului menstrual, amenoree (întreruperi ale apariției menstruațiilor), metroragii (hemoragii între menstruații).

De obicei, aceste manifestări apar datorită supradozajului.

În aceste cazuri, se recomandă:

- scăderea dozei per priză
- sau modificarea ritmului de administrare (de exemplu, pentru o doză de 200 mg progesteron pe zi, se vor administra cele 200 mg progesteron seara la culcare, în priză unică, la distanță de mese)
- sau trecerea la administrarea pe cale vaginală.

În toate cazurile, nu trebuie depășită doza maximă de 200 mg progesteron per priză.

În cazul în care apar semne de supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră care vă va modifica tratamentul.

Datorită conținutului de lecitină de soia, există riscul apariției unor reacții de hipersensibilitate (șoc anafilactic, urticarie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Utrogestan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Utrogestan

- Substanța activă este progesteronul. Fiecare capsulă moale conține 100 mg progesteron, respectiv 200 mg progesteron.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*- ulei de floarea-soarelui, lecitină din soia; *capsula*-gelatină, glicerol, dioxid de titan (E 171), apă purificată.

Cum arată Utrogestan și conținutul ambalajului

Utrogestan 100 mg capsule moi

Capsule gelatinoase moi, rotunde, de culoare ușor galbenă, conținând o suspensie uleioasă, albicioasă.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 15 capsule moi.

Utrogestan 200 mg capsule moi

Capsule gelatinoase moi, ovale, de culoare ușor galbenă, conținând o suspensie uleioasă, albicioasă.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 7 capsule moi.

Cutie cu un blister din Al/PVC a 15 capsule moi.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 15 capsule moi.

Cutie cu 4 blistere din Al/PVC a câte 15 capsule moi.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL

3, rue du Bourg l'Abbé, 75003 Paris, Franța

Fabricantul

CYNDEA PHARMA, SL

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz Avenida de Ágreda, 31

Olvega, 42110 Soria, Spania

sau

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.

Polígono industrial el Pitarco, Parcela 4

Muel, 50450 Zaragoza, Spania

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2025.